

Guida all'utilizzo della piattaforma applicativa
SIRER
per la gestione informatizzata della ricerca
nelle Aziende Sanitarie e nei Comitati Etici della Regione Emilia Romagna

Inserimento di un nuovo studio clinico
e di un progetto di ricerca

Versione 3.0
Dicembre 2020

Sommario

Introduzione	3
Inserimento nuovo studio.....	3
Inserimento/aggiornamento dati dello studio	4
Scheda “Dati”.....	5
Scheda “Centro coordinatore”	9
Scheda “Promotori”	9
Scheda “Farmaci/Dispositivi/altri prodotti”	11
Scheda “Documenti dello studio”	14
Inserimento centro partecipante	15
Inserimento/aggiornamento dati centro-specifici.....	17
Documenti del centro.....	17
Invio richiesta al centro da parte del promotore/richiedente	18
Inserimento di un nuovo progetto	19
Inserimento UO partecipante	22
PERMESSI DI VISUALIZZAZIONE PROFILI UTENTI.....	23

INTRODUZIONE

In questa sezione del manuale è illustrato il procedimento da seguire per l'inserimento in piattaforma di un nuovo studio clinico e successivo aggiornamento dei dati, con riferimento a:

- Dati studio: inserimento e aggiornamento delle informazioni generali dello studio clinico (dati generali studio, centro coordinatore, promotori, finanziatori, CRO, farmaci/dispositivi/altro, ...);
- Documenti studio: inserimento e aggiornamento dei documenti generali collegati allo studio.
- Dati Centro: inserimento e aggiornamento dei dati e dei documenti centro specifici delle strutture partecipanti;

L'inserimento di un nuovo studio clinico in piattaforma può essere effettuato dai diversi profili di accesso abilitati, ma le schede di raccolta dati e le funzionalità sono le medesime.

Per i dettagli relativi alle funzionalità generali della piattaforma (listati, ricerca studi, ecc.) si rimanda alla relativa guida.

In questo manuale viene inoltre illustrato il procedimento per l'inserimento di un nuovo Progetto (per gli Uffici Ricerca).

INSERIMENTO NUOVO STUDIO

Per aggiungere un nuovo studio si può cliccare su "Nuovo studio" presente nel menu di navigazione a sinistra o nel menù di utility in alto.

Inserimento nuovo studio da Home Page



Inserimento nuovo studio

Crea nuovo studio

⊕ Codice del protocollo* :

⊕ Acronimo :

⊕ Titolo dello studio* :



La prima scheda richiede i dati generali dello studio (codice protocollo, titolo dello studio, acronimo).

In tutte le schede, i campi contrassegnati da * sono obbligatori.

Dopo aver inserito i dati richiesti, cliccando su  il sistema registra lo studio in banca dati, assegna un identificativo univoco progressivo (di seguito Id studio) e conduce l'utente alla pagina principale con le varie sezioni per l'inserimento dei dati.

INSERIMENTO/AGGIORNAMENTO DATI DELLO STUDIO

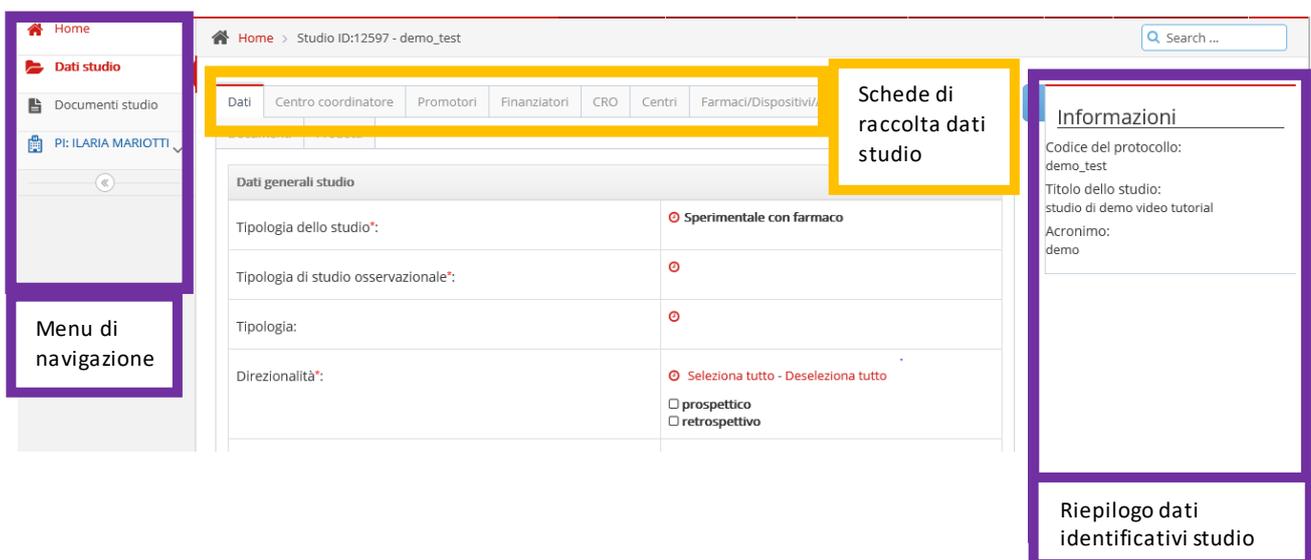
La Home Page dello studio è composta da varie sezioni:

- Un menu di navigazione all'interno delle sezioni/schede di raccolta dati dello studio (sulla sinistra)
- Un riepilogo delle informazioni identificative dello studio (sulla destra)

Queste sezioni si alimenteranno con i dettagli di altre informazioni man mano che si prosegue con l'inserimento dei dati in piattaforma:

- Una parte centrale dove sono contenute le sezioni per continuare l'inserimento dei dati dello studio

Home Page studio



The screenshot shows the 'Home Page studio' interface. On the left, there is a navigation menu with 'Dati studio' selected. The main content area is titled 'Dati generali studio' and contains a table with the following rows:

Tipologia dello studio*:	<input checked="" type="radio"/> Sperimentale con farmaco
Tipologia di studio osservazionale*:	<input type="radio"/>
Tipologia:	<input type="radio"/>
Direzionalità*:	<input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> prospettico <input type="checkbox"/> retrospettivo

Annotations in the image include:

- A yellow box highlights the top navigation tabs: 'Dati', 'Centro coordinatore', 'Promotori', 'Finanziatori', 'CRO', 'Centri', and 'Farmaci/Dispositivi/altro'.
- A yellow box highlights the 'Schede di raccolta dati studio' label.
- A purple box highlights the 'Menu di navigazione' on the left sidebar.
- A purple box highlights the 'Informazioni' section on the right, which displays: 'Codice del protocollo: demo_test', 'Titolo dello studio: studio di demo video tutorial', and 'Acronimo: demo'.
- A purple box highlights the 'Riepilogo dati identificativi studio' section at the bottom right.

Le schede di raccolta dati dello studio sono suddivise in sezioni:

- *Dati*: dati generali dello studio
- *Centro coordinatore*: dati relativi al centro coordinatore (se disponibile)
- *Promotori*: dati relativi ai promotori dello studio
- *Finanziatori*: dati relativi ai finanziatori dello studio
- *CRO*: dati relativi alla CRO dello studio
- *Centri*: dati relativi ai centri partecipanti allo studio
- *Farmaci/dispositivi/altro*: dati relativi ai farmaci/dispositivi/altri prodotti impiegati nello studio
- *Documenti*: documentazione dello studio

SCHEDA "DATI"

Questa scheda contiene i dati generali di "anagrafica" dello studio. In funzione della tipologia di studio possono essere richieste informazioni aggiuntive (ad esempio il Codice EudraCT e la fase per gli studi sperimentali con farmaco).

Le informazioni sono inserite tramite l'ausilio di dizionari che appaiono in forma di menu a tendina (es. per la classificazione del tipo) oppure tramite un campo a testo libero che viene auto-compilato inserendo le prime lettere del termine da ricercare (es per area tematica principale, denominazione promotore/CRO). In quest'ultimo caso, iniziando a digitare parte del testo da cercare, il sistema effettua la ricerca in banca dati e fa visualizzare le voci corrispondenti tra cui l'utente può selezionare la propria scelta.

Codice ClinicalTrial.gov (o simili se previsti):	<input type="text" value="cardio"/>
Area Tematica principale*:	<input type="text" value="Cardiovascolare"/>

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo, una scheda "Dati dello studio" relativa ad uno studio clinico di tipo sperimentale con farmaco.

Scheda Dati dello studio – esempio studio sperimentale con farmaco

Dati generali studio	
Tipologia dello studio*:	<input type="text" value="Sperimentale con farmaco"/>
Fase*:	<input type="text" value="Seleziona tutto - Deseleziona tutto"/> <input type="checkbox"/> Fase I <input type="checkbox"/> Fase II <input type="checkbox"/> Fase III <input type="checkbox"/> Fase IV
Codice EUDRACT*:	<input type="text" value="2019-909999-01"/>
Codice ClinicalTrial.gov (o simili se previsti):	<input type="text"/>
Area Tematica principale*:	<input type="text" value="Cardiovascolare"/>

Natura dello studio*:	<input type="radio"/> Profit <input checked="" type="radio"/> No Profit finalizzato al miglioramento della pratica clinica <input type="radio"/> No Profit NON finalizzato al miglioramento della pratica clinica <i>deseleziona</i>
No profit finanziato*:	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <i>deseleziona</i>
Commissione MMG/PLS:	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <i>deseleziona</i>
Numero totale di pazienti nello studio*:	<input type="text" value="150"/>
Sesso:	<input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input checked="" type="checkbox"/> Maschile <input checked="" type="checkbox"/> Femminile
Età:	<input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> In utero <input type="checkbox"/> Neonati pre-termine(fino a un'età gestazionale 37 settimane) <input type="checkbox"/> Neonati (0-27 giorni) <input type="checkbox"/> Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi) <input type="checkbox"/> Bambini (2-11 anni) <input type="checkbox"/> Adolescenti (12-17 anni) <input checked="" type="checkbox"/> Adulti (18-44 anni) <input checked="" type="checkbox"/> Adulti (45 - 65 anni) <input type="checkbox"/> Anziani (≥ 65 anni)
Arruolamento di categorie vulnerabili*:	<input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> Volontari sani <input checked="" type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> Donne in gravidanza e in allattamento <input type="checkbox"/> Incapaci di intendere e di volere <input checked="" type="checkbox"/> Pazienti in situazioni di emergenza <input type="checkbox"/> Nessuno
Specificare tipologia popolazione:	<input type="text"/>

Obiettivo primario*:	<input type="radio"/> obiettivo primario dello studio
Controllato:	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <i>deseleziona</i>
Modalità di confronto*:	<input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input checked="" type="checkbox"/> Superiorità <input type="checkbox"/> Equivalenza <input type="checkbox"/> Non inferiorità
Mascheramento/ In cieco*:	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No <i>deseleziona</i>
Confronto:	<input type="radio"/> Attivo altro farmaco
Randomizzazione*:	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No <i>deseleziona</i>
Numero di bracci di trattamento:	<input type="radio"/> 2

Multicentrico (in Italia)*:	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No 
Numero di centri in Italia*:	<input type="text" value="7"/>
Internazionale*:	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No 
Sottostudi*:	<input checked="" type="radio"/> Seleziona tutto - Deseleziona tutto <input type="checkbox"/> Farmacocinetica <input checked="" type="checkbox"/> Farmacodinamica <input type="checkbox"/> Farmacoeconomia <input type="checkbox"/> Farmacogenetica <input type="checkbox"/> Farmacogenomica <input type="checkbox"/> Indagine sui biomarcatori <input checked="" type="checkbox"/> Qualità della vita <input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Altro
Lo studio prevede il trattamento di una malattia rara?:	<input type="radio"/> Sì <input checked="" type="radio"/> No 

Al termine della compilazione della scheda occorre cliccare su  per il salvataggio dei dati. A salvataggio effettuato correttamente il sistema mostra un avviso in alto .

SCHEDA “CENTRO COORDINATORE”

Questa scheda contiene le informazioni relative al centro coordinatore, se disponibile. Se alla prima domanda l'utente risponde “No” la sezione successiva viene automaticamente chiusa. Il solo campo sulla denominazione/ente è obbligatorio.

Centro Coordinatore

Centro Coordinatore	
Disponibile*:	<input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No deseleziona
Nome:	<input type="text"/>
Cognome:	<input type="text"/>
Centro coordinatore (Ente)*:	<input type="text"/>
Nazione:	<input type="text"/> x v
Recapito Mail PI:	<input type="text"/>
Recapito Telefonico:	<input type="text"/>



SCHEDA “PROMOTORI”

Questa scheda contiene le informazioni relative ai promotori dello studio. Cliccando su “Aggiungi nuovo promotore” è possibile inserire uno o più promotori.

Sezione Promotori

Dati	Centro coordinatore	Promotori	Finanziatori	CRO	Centri	Farmaci/Dispositivi/Altro	Emendamenti	Documenti	Prodotti
<div style="background-color: #c00; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">+ Aggiungi nuovo Promotore</div>									
Nome del promotore			Nome del referente				Azioni		
? Nessun promotore inserito									

Le informazioni obbligatorie da inserire sono la denominazione promotore, il tipo, il referente e un indirizzo e-mail del referente.

Inserimento promotore allo studio

Promotore

Denominazione promotore* :	<input type="text" value="BAYER HEALTHCARE AG"/>
Nome promotore (altro) :	<input type="text"/>
Tipo promotore* :	<input type="text" value="Profit"/>
Indirizzo :	<input type="text"/>
Referente* :	<input type="text" value="MARIO ROSSI"/>
Indirizzo Referente :	<input type="text"/>
Telefono Referente :	<input type="text"/>
Fax Referente :	<input type="text"/>
Email referente* :	<input type="text" value="mario@bayer.com"/>
Responsabile della farmaco o dispositivo- vigilanza nome :	<input type="text"/>
Responsabile della farmaco o dispositivo- vigilanza telefono :	<input type="text"/>
Responsabile della farmaco o dispositivo- vigilanza Fax :	<input type="text"/>
Responsabile della farmacodispositivo-vigilanza email :	<input type="text"/>



Inserendo almeno due caratteri nel campo “Denominazione promotore” il sistema effettua la ricerca in banca dati e fa visualizzare i promotori risultanti, tra cui è possibile selezionare quello relativo allo studio.

Nel caso in cui il promotore ricercato non risulta presente nel dizionario digitando “Altro” nel primo campo è possibile inserire la specifica nel campo sottostante.

Denominazione promotore* :	<input type="text" value="Altro"/>
Nome promotore (altro) :	<input type="text" value="PHARMA XXX"/>

Le funzionalità delle successive sezioni “Finanziatori” e “CRO” sono le medesime della scheda “Promotori”.

SCHEDA “FARMACI/DISPOSITIVI/ALTRI PRODOTTI”

Nella sezione in oggetto è possibile inserire farmaci, dispositivi medici o altri prodotti/trattamenti impiegati nello studio.

Questa scheda contiene informazioni differenti a seconda della tipologia di prodotto selezionata. Cliccando su “Aggiungi nuovo prodotto” è possibile indicare se si tratta di Farmaco, Dispositivo medico, Attrezzatura o Altro materiale sperimentale e in funzione di questo compariranno le informazioni relative (in questo esempio viene riportata la scheda Farmaco e la scheda Dispositivo medico).

Scheda di inserimento di un farmaco

Farmaco/Dispositivo/Altro

Tipo*: Farmaco

Categoria*: IMP

Specificare*: Test Comparatore

Il farmaco possiede AIC?*: Sì No

Specialità medicinale:

Codice AIC:

Principio attivo in studio*:

Codice ATC:



In caso di farmaco con AIC, è possibile effettuare la ricerca della specialità medicinale e del principio attivo nel dizionario farmaci presente in piattaforma. Cliccando sul “+” è possibile inserire la specialità o il principio attivo selezionati.

Ricerca farmaci con AIC in banca dati

Cerca Farmaco

Specialità medicinale:

AIC:

Titolare AIC:

Principio attivo:

AIC	Specialità medicinale	ATC	Ditta	Azioni
036892014	XOLAIR*SC 1FL 150MG+1F 2ML	R03DX05	NOVARTIS FARMA SpA	<input type="button" value="+"/>
036892077	XOLAIR*SC 10CONF SIR 75MG0,5ML	R03DX05	NOVARTIS FARMA SpA	<input type="button" value="+"/>
036892089	XOLAIR*SC 1SIR 150MG 1ML	R03DX05	NOVARTIS FARMA SpA	<input type="button" value="+"/>

Nel caso in cui il principio attivo non sia disponibile in banca dati, è possibile indicare “Non disponibile” e specificare il principio attivo nel campo di testo libero “Altro principio attivo”.

Inserimento farmaco senza AIC non presente in BD farmaci

Farmaco/Dispositivo/Altro

Tipo* : Farmaco x ▾

Categoria* : x ▾

Il farmaco possiede AIC?* : Si
 No

Principio attivo in studio* : Non disponibile x / deseleziona

Altro principio attivo : ←

Codice ATC :



Scheda di inserimento Dispositivo medico

Tipo* : Dispositivo medico x ▾

Presenza del marchio CE* : Si
 No

Specificare per quali indicazioni : indicazioni DM / deseleziona

Categoria : Dispositivo Medico Sperimentale x ▾

Dispositivo medico in studio* : TUTORE ARTICOLATO PER GOMITO X-ACT ROM(11-9121 11-9122) x

Fabbricante* : DJO LLC

Numero repertorio* : 1234

Classificazione CND : Y060615

Descrizione CND : ORTESI PER GOMITO

Classe di rischio* : I
 IIa
 IIb
 III
 NA / deseleziona

Impiego secondo destinazione d'uso* : Si
 No

Impiantabile* : Si
 No deseleziona

Sede di utilizzo/impianto :

Il dispositivo presenta tessuto animale a rischio di trasmissione di encefalopatia spongiforme (TSE)* : Si
 No deseleziona

Il dispositivo incorpora un medicinale* : Si
 No deseleziona

Il medicinale e il DM sono integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile? : Si
 No deseleziona

Il medicinale ha azione accessoria a quella del DM? : Si
 No deseleziona

Breve sintesi del profilo farmacologico, clinico e di sicurezza del medicinale quando utilizzato ad azione accessoria a quella del DM (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli) :



La selezione del dispositivo medico in studio può essere effettuata mediante ricerca nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Inserendo nel campo "Dispositivo medico in studio" parte del testo da ricercare, il sistema effettua la ricerca e fa visualizzare i dispositivi presenti in banca dati.

Ricerca del dispositivo in BD DM del Ministero della Salute

Farmaco/Dispositivo/Altro

Tipo* : deseleziona

Presenza del marchio CE* : Si
 No

Specificare per quali indicazioni :

Categoria :

Dispositivo medico in studio* :

Fabbricante* :

Classe di rischio* :

Impiego secondo destinazione d'uso* :

Impiantabile* :

SYSTEM L LEADLESS CARDIAC PACEMAKER(S10A,CP)
PRONTORAC® PER PACEMAKER(RR/VS-PNK1)
Telo Pacemaker OPS Uomo(TB40BCE)
NANOSTM LEADLESS PACEMAKER, NANOSTM DELIVERY SYSTEM CATHETER(S10L,CP)
PRONTORAC® PER PACEMAKER(RR/DE-PNK2)
KIT IMPIANTO PACEMAKER E DEFIBRILLATORI (ESCLUSI GLI ARRARECCO)(KIT.SCA.PACDEF)
RACCO INTERVENTI PACEMAKER(SAVENHOV/02-08)
PRONTORAC® PER PACEMAKER(RR/0B-HNS-PNK1)
PRONTORAC® PER PACEMAKER(RR/0B-HNS-PNK1)
PRONTORAC® PER PACEMAKER(RR/0B-HNS-PNK1)
PRONTORAC® PER PACEMAKER(RR/SASH-PNK1)
TILO PACEMAKER(4SVASXXXXXX)
PRONTORAC® PER PACEMAKER(RR/TR-PNK1)
SET IMPIANTO PACEMAKER(L07C/02E)
SET CHIRURGICO INVASIVO PACEMAKER CARBO(3.2793.17)
SET CHIRURGICO INVASIVO PACEMAKER PRATO(3.2793.17)



SCHEDA “DOCUMENTI DELLO STUDIO”

Nella sezione “Documenti core studio” possono essere inseriti tutti i documenti generali collegati allo studio (protocollo, sinossi, ecc) comuni a tutti i centri partecipanti; in questa sezione non devono essere inseriti documenti centro-specifici che saranno raccolti in un’area specifica all’interno del singolo centro partecipante (si veda capitolo successivo per l’inserimento dei centri partecipanti e i dati/documenti centro-specifici).

Il sistema permette l’aggiunta di un documento in qualsiasi momento durante l’iter dello studio.

Cliccando su **+ Aggiungi nuovo documento allegato** si apre la schermata sottostante per l’inserimento del documento. La prima informazione richiesta è la tipologia del documento stesso selezionabile da tendina, è poi necessario inserire la versione (corrispondente alla versione apposta sul documento), la data, il file allegato e opzionalmente l’autore e le note.

Inserimento di un documento generale dello studio

Carica nuovo allegato

Tipologia*: CTA form ✕ ▾

Versione*: 1

Data*: 15/12/2020

Autore:

Note:

File allegato*:  CTA.docx ✕



Nella sezione documenti viene riportato l’elenco dei documenti inseriti e un riepilogo delle principali informazioni (tipologia, autore, versione, data, utente da cui è stato inserito).

Elenco documenti generali studio inseriti

+ Aggiungi nuovo documento allegato

Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Inserito da	Caricato il	Azioni
CTA form	CTA.docx		1	15/12/20	DEMO PROMOTORE DEMO_PROMOTORE	15/12/20	 
Parere del Comitato Etico del Centro coordinatore	Parere.docx		1	15/12/20	DEMO PROMOTORE DEMO_PROMOTORE	15/12/20	 

Per ogni documento è possibile:

- Visualizzare i dettagli del documento e/o caricare una nuova versione, cliccando sul simbolo  presente nella colonna "Azioni" e poi 
- Eliminare il documento, cliccando sul simbolo 

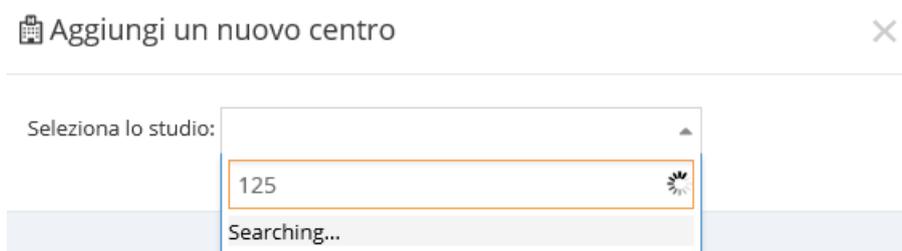
INSERIMENTO CENTRO PARTECIPANTE

Questa scheda deve essere compilata per ogni centro partecipante allo studio a livello regionale. Il sistema permette l'aggiunta di un centro in qualsiasi momento durante l'iter di uno studio. Per aggiungere un nuovo centro ad uno studio presente in piattaforma è possibile utilizzare il menù di navigazione posto sulla sinistra della home page o il menù di utility.

Per aggiungere un centro a uno studio se ci si trova in Home Page, cliccando su  verrà innanzitutto chiesto di selezionare lo studio cui aggiungere il centro.

Digitando i primi caratteri del codice o del titolo dello studio, verranno mostrati i risultati corrispondenti e sarà possibile selezionare lo studio di interesse.

Inserimento nuovo centro – seleziona studio



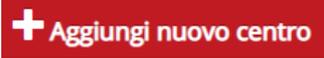
Aggiungi un nuovo centro

Seleziona lo studio:

125

Searching...

Dopo la selezione dello studio verranno richiesti i dati del centro da inserire: Azienda sede dello studio, Unità Operativa e PI. In alternativa se ci si trova dentro le aree di lavoro di uno studio

l'aggiunta di un centro avviene dalla sezione "Centri" con la funzione . I dati del centro che vengono richiesti sono selezionabili da tendine precaricate nel sistema che permettono un'associazione pertinente tra i vari dati da inserire.

Dati	Centro coordinatore	Promotori	Finanziatori	CRO	Centri	Farmaci/Dispositivi/Altro	Emendamenti	Documenti	Prodotti
									
Sede dello studio		Unità Operativa		Principal Investigator			Stato	Azioni	
									

Nella scheda Centro, occorre selezionare prima di tutto l’Azienda/Ente sede dello studio e, in funzione di questo, il sistema propone gli Ospedali/presidi, Dipartimenti, Unità Operative e Personale da selezionare (seguendo la gerarchia indicata).

L’organizzazione delle aziende secondo i livelli gerarchici sopra-riportati (Azienda, struttura/presidio, dipartimenti e UO) viene utilizzata in SIRER per l’identificazione del centro sperimentale (centro nel quale viene condotto lo studio clinico) unitamente all’indicazione del responsabile del centro (Principal Investigator) che deve essere presente nella lista del personale dell’Azienda.

Le informazioni presenti in piattaforma SIRER all’avvio del sistema derivano dall’esportazione di un dataset del GRU per le Aziende pubbliche sanitarie e da alcuni elenchi caricati manualmente da file excel per le aziende private o altre strutture non sanitarie.

Nel caso in cui una struttura non è presente in piattaforma l’utente può inviare una e-mail all’help desk del centro.

Inserimento nuovo centro

Dati	
Azienda/Ente*:	AOU Bologna x ▾
Ospedale/Presidio:	STRUTTURA UNICA x ▾
Dipartimento*:	DIP.DONNA, BAMBINO E MALAT.UROLOGICHE x ▾
Unità operativa*:	U.O. PEDIATRIA PESSION SO x ▾
Nome e cognome Principal Investigator*:	ANDREA PESSION x
Qualifica professionale*:	Medico x ▾
Posizione professionale:	x ▾
Telefono PI:	
Email PI*:	a.pession@aoubologna.it
Fascicolo protocollo:	1234 Fascicolo protocollo

Tale inserimento prevede la selezione tramite ricerca a tendina delle singole informazioni a “cascata” sulla base dell’anagrafica del personale presente nel sistema.

Per eliminare l’inserimento errato effettuato in uno dei campi si utilizza la x.

Le informazioni inserite sono riportate nella tabella del frontespizio del modulo di valutazione impatto aziendale alla voce “Sperimentatore Principale”.

Il sistema consente l’inserimento di più centri collegati a uno stesso studio (a livello Regionale) attraverso una funzione di “Aggiungi nuovo centro”.

All'inserimento di un centro il sistema conduce l'utente alla pagina con le schede e i moduli di lavoro previsti per ogni singolo centro partecipante (informazioni centro, date, team di studio, documenti allegati al centro, fattibilità, budget, ecc) attivati in inserimento/modifica/consultazione in funzione del profilo di accesso.

INSERIMENTO/AGGIORNAMENTO DATI CENTRO-SPECIFICI

A questo punto il sistema mostra la Home Page del centro con tutte le sezioni da compilare relativamente al centro inserito.

DOCUMENTI DEL CENTRO

Nella sezione "Documenti centro specifici" è possibile inserire tutta la documentazione centro-specifica, quale ad esempio modulistica paziente, foglio informativo e modulo di consenso informato, modulo di fattibilità locale dello studio, ecc.

Questa sezione è aggiornabile in qualsiasi momento dai vari profili abilitati.

Documenti centro specifici

Dati	Documenti centro specifici							
Aggiungi documento								
Tipologia	File	Autore	Versione	Data	Inserito da	Caricato il	Num. Protocollo	Azioni
? Nessun documento inserito								

Cliccando su "Aggiungi documento" si apre la schermata sottostante per l'inserimento del documento. La prima informazione richiesta è la tipologia del documento stesso selezionabile da tendina.

Inserimento del documento

Carica nuovo allegato

Tipologia di documento*: Curriculum vitae dello sperimentatore x ▾

Dati Protocollo Azienda: az1

Registro: reg12

Numero: 1244

Versione*: 1

Data*: 23/12/2020

Autore:

Note:

File allegato*: CV.docx Cambia file x



I campi in maiuscolo si riferiscono ai dati del protocollo il cui numero di protocollo è stato riportato nella scheda precedente di inserimento del centro nel campo “Fasciolo protocollo”.

Come per la documentazione studio, anche in questo caso per ogni documento inserito è possibile inserire una nuova versione, eliminare il documento o protocollarlo (per gli utenti profilati al sistema

di protocollo aziendale, tramite le icone    o   .

L'icona  permette di modificare le informazioni e il file del documento inserito.

L'icona  identifica documenti non ancora protocollati.

L'icona  identifica documenti già protocollati.

L'icona  permette di eliminare il file inserito.

INVIO RICHIESTA AL CENTRO DA PARTE DEL PROMOTORE/RICHIEDENTE

Dopo aver inserito i dati del centro, se l'inserimento è stato effettuato da un Promotore/Richiedente, è possibile inviare la richiesta al centro cliccando sul pulsante “Invia richiesta al centro”. Le schede saranno chiuse (quindi i dati non più modificabili dall'utente) e il sistema invierà una e-mail alla Segreteria CE e all'Ufficio Ricerca del Centro di riferimento.

Se l'inserimento invece è effettuato da un altro profilo si visualizzeranno le sezioni relative a fattibilità, budget, ecc. Tali sezioni sono descritte nel dettaglio nel relativo manuale.

Ritira centro

Invia richiesta al centro



Dati	
Azienda/Ente*:	AOU Bologna x
Ospedale/Presidio:	STRUTTURA UNICA x
Dipartimento*:	DIP.DONNA, BAMBINO E MALAT.UROLOGICHE x
Unità operativa*:	U.O. PEDIATRIA PESSION SO x
Nome e cognome Principal Investigator*:	ANDREA PESSION x
Qualifica professionale*:	Medico x
Posizione professionale:	x
Telefono PI:	
Email PI*:	a.pession@aoubologna.it
Fascicolo protocollo:	1234

INSERIMENTO DI UN NUOVO PROGETTO

L'inserimento di un nuovo progetto può essere effettuata esclusivamente dagli utenti abilitati al profilo "Ufficio Ricerca".

Per aggiungere un nuovo Progetto si può cliccare su "Nuovo progetto" presente nel menu di navigazione a sinistra o nel menù di utility in alto.

The screenshot shows the SIRER dashboard interface. At the top, there is a navigation bar with the SIRER logo and various utility icons like 'Reportistica', 'Modulo riunioni', 'Aggiungi', 'Ricerca avanzata', 'Help', and user information for 'AO BOLOGNA ... CTC'. Below this is a main dashboard area with several data cards: 'Studi in BD Regionale' (46), 'Studi in BD Aziendale' (11), 'Centri coinvolti' (11), 'Fattibilità' (4), 'Centri in Istruttoria' (0), 'Approvati CE' (1), 'Sospesi CE' (0), 'Non approvati CE' (0), and 'Aperti' (1). A second row of cards shows 'Emendamento' (0), 'Chiusi' (0), 'Ritratti' (0), and 'Progetti' (35). On the left side, there is a vertical navigation menu with options: 'Nuovo studio', 'Nuovo centro', and 'Nuovo progetto'. The 'Nuovo progetto' option is highlighted with a red box and a red arrow pointing to it.

Nella scheda i campi indicati con l'asterisco rosso sono obbligatori.

Al termine della compilazione, occorre cliccare su SALVA per salvare le informazioni in banca dati e completare l'inserimento.

Progetto	
Codice Progetto*	<input type="text" value="progetto test"/>
CUP*	<input type="text" value="123prog"/>
Azienda/Istituto*	<input type="text" value="IRCCS Rizzoli"/> x ▾
Titolo Progetto di Ricerca*	<input type="text" value="progetto test"/>
Acronimo:	<input type="text"/>
Data di Avvio*	<input type="text" value="01/01/2020"/> 
Durata in Mesi*	<input type="text" value="36"/>
Eventuale proroga in mesi:	<input type="text"/>
Nome Responsabile Scientifico*	<input type="text" value="MARIO"/>
Cognome Responsabile Scientifico*	<input type="text" value="ROSSI"/>
UO Responsabile Scientifico:	<input type="text"/>

Ente di Appartenenza Responsabile Scientifico*:	<input type="text" value="ASL Bologna"/>
Bando:	<input type="text" value="Horizon 2020"/>
Il progetto coinvolge più Aziende/Istituti in regione?*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No deseleziona
In caso affermativo Elencare le Aziende/Istituti coinvolti (con sistema a scelta multipla):	<p>Seleziona tutto - Deseleziona tutto</p> <input checked="" type="checkbox"/> AOU Bologna <input type="checkbox"/> AOU Ferrara <input checked="" type="checkbox"/> AOU Modena <input type="checkbox"/> AOU Parma <input type="checkbox"/> AUSL Bologna <input type="checkbox"/> AUSL Ferrara
FINANZIAMENTO complessivo del progetto €*:	<input type="text" value="10000"/>
Finanziamento da trasferire ad altre aziende €:	<input type="text" value="0"/>
Area Tematica principale*:	<input type="text" value="Cardiovascolare"/> ✕ ▾
Area Tematica secondaria:	<input type="text"/> ✕ ▾
Gruppo Ambito principale*:	<input type="text" value="1 - Ricerca di base"/> ✕ ▾
Ambito principale*:	<input type="text" value="1.1 - Studio dei processi biologici"/> ✕ ▾
Gruppo Ambito secondario:	<input type="text" value="5 - Individuazione e sviluppo di trattamenti e interventi ..."/> ✕ ▾
Ambito secondario:	<input type="text"/> ✕ ▾
Ci sono studi clinici correlati?*	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No deseleziona
Studi correlati:	Studi correlati: <input type="text" value="✕ STUDIO DI TEST DEMO IOR"/>

 Salva

E' possibile associare il progetto di ricerca ad uno studio clinico, selezionando nel campo "Studi correlati" il corrispondente studio clinico già registrato in SIRER.

INSERIMENTO UO PARTECIPANTE

Dopo aver inserito i dati generali del progetto di ricerca, nella sezione "UO partecipante" è possibile aggiungere le aggiungere le UO cliccando su **Aggiungi UO**.

Struttura	Dipartimento	UO	Responsabile scientifico UO	Azioni
IRCCS Rizzoli	LAB. ANALISI DEL MOVIMENTO	AMBULATORIO REUMATOLOGIA	MARIO CAVALLI	

UO Partecipante

Azienda/Ente*:  

Ospedale/Presidio*:  

Dipartimento*:  

Unità operativa*:  

Responsabile Scientifico della UO*:



PERMESSI DI VISUALIZZAZIONE PROFILI UTENTI

Di seguito si riporta una griglia col dettaglio di cosa i profili utenti possono vedere sul sistema.

Profilo	Visibilità
REGIONE	Accesso solo in lettura ai dati core, agli allegati e ai dati centro specifico di tutti gli studi.
PI	Accesso in consultazione su: Dati, centro coordinatore, promotori, finanziatori, centri se c'è un centro di quel PI Accesso in modifica su: Dati del centro solo se inserisce lui il centro ed è lui il PI del centro e se il promotore ha inviato il centro (nei casi di studi inseriti da promotore o suo delegato)
PROMOTORE E DELEGATO PROMOTORE	Accede ai dati solo degli studi in cui è promotore e che ha inserito lui
SEGRETERIA	Accesso ai dati core e allegati di tutti gli studi; accesso ai dati centro specifici dei centri di propria pertinenza.
CTC (UR)	Accesso in consultazione su: Dati, centro coordinatore, promotori, finanziatori, centri se c'è un centro di quel CTC Accesso in modifica su: Dati del centro solo per centri inseriti da lui per i quali è CTC